



⚠ Read these instructions carefully before use and keep them on hand.

Intended use

This medical device belongs to the category "Valved Holding Chamber", that is intended to be used with metered dose inhalers (MDI). The device allows to improve the efficacy of drug administration at lung level by reducing side effects.

Indication for use and intended users

The device is intended for use by patients under the supervision of a doctor. Spatial is a valved holding chamber suitable for use with metered dose inhalers (MDI) and can be used by both children and adults, at home or in hospital.

Due to the inhalation and exhalation valve, the innovative design and the antistatic material, the device improves the therapy performed with MDI. The dedicated application makes the therapy pleasant for children.

The device is composed of:

- a bottom (1) with universal opening for the MDI inhaler, holding chamber (2)
- inhalation and exhalation valve (3)
- upper body with mouthpiece (4) and air outlet (6) mask (5), if any.

The mask should be attached directly to the mouthpiece.

Spatial Up is available in the following versions:

- Infant: with mask for children between 0 and 2 years
- child: with mask for children between 2 and 6 years
- adult with mask: for patients over 6 years of age
- adult with mouthpiece: for patients over 6 years of age

Datorită supapei de inhalare și expirație, designului inovator și materialului antistatic, dispozitivul îmbunătățește terapia efectuată cu MDI.

Datorită aplicației dedicate terapia este mai ușor acceptată de copii.

Dispozitivul este format din:

- o bază (1) cu orificiu universal pentru introducerea inhalatorului MDI, cameră de retenție (2)
- supapă (3) pentru inhalare și expirație partea superioară a corpului cu piesa bucală (4) și racord de evacuare a aerului (6) pentru mască (5), dacă este prevăzută.
- Masca se conectează direct la piesa bucală.
- Spatial Up este disponibil în următoarele versiuni:
 - Sugari: cu mască pentru copii între 0 și 2 ani
 - Copii: cu mască pentru copii între 2 și 6 ani
 - Adulți cu mască: pentru pacienții peste 6 ani
 - Adulți cu piesă bucală: pentru pacienții peste 6 ani

Благодарение на клапата за инхалация и екскалация, иновативния дизайн и антистатичния материал, изделието подобрява лечението, провеждано с MDI. Предназначеното приложение прави лечението приятно за децата.

Изделието се състои от:

- долна част (1) с универсален отвор за инхалатора с MDI, държачка камера (2)
- клапа за инхалация и екскалация (3)
- горен корпус с мундшук (4) и изход за въздуха (6) маска (5), ако има.
- Маската трябва да бъде прикрепена директно към мундшука.
- Spatial Up се предлага в следните версии:
 - за бебета: с маска за деца на възраст от 0 до 2 години
 - за деца: с маска за деца на възраст от 2 до 6 години
 - за възрастни с маска: за пациенти над 6-годишна възраст
 - за възрастни с мундшук: за пациенти над 6-годишна възраст

⚠ Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de utilizare și păstrați-le la îndemână.

Destinația de utilizare:

Acest dispozitiv medical face parte din categoria „Camere de retenție cu supapă”, dispozitive destinate utilizării cu inhalatoare cu doză măsurată (MDI).

Dispozitivul permite îmbunătățirea eficacității administrării medicamentelor la nivel pulmonar prin reducerea efectelor secundare.

Indicații de utilizare și utilizatorii prevăzuți:

Spatial Up este destinat utilizării de către pacienți sub supravegherea unui medic. Dispozitivul este o cameră de inhalare cu supapă (distanțier), indicată pentru utilizarea cu inhalatoare de medicamente cu doză măsurată (MDI) și poate fi utilizat atât de copii, cât și de adulți, acasă sau în spital.

- The device cannot be sterilized in an autoclave.
- The repeated disinfection cycles may alter the colour or the appearance of the device. Always check the intact state of the device before use.
- It is advisable to replace the device after a year of continuous use.
- Read the instructions of the drug before use.
- There are no contraindications to the use of the device.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established;

Warning:

- Always follow your doctor's instructions regarding the type of medicine to be used and the recommended dosage.
- If you have any doubts concerning the use of this product, please consult your doctor or pharmacist.
- Do not use the product if any part is missing or damaged
- Some parts are very small and could be swallowed by children. Do not leave such parts unattended. An adult should be present at all times.
- The product must be cleaned as indicated in the following instructions before you use it for the first time, and then at least once a week.

Avertismente:

- Urmați întotdeauna indicațiile medicului referitoare la tipul de medicament ce urmează a fi utilizat și la modul de administrare.
- Dacă aveți îndoieli cu privire la utilizarea produsului, consultați medicul sau farmacistul.
- Nu utilizați produsul dacă o componentă este deteriorată sau lipsește.
- Unele componente, din cauza dimensiunii lor reduse ar putea fi înghițite de copii. Nu lăsați nesupravegheate aceste componente. E necesar întotdeauna prezența unui adult.
- Produsul trebuie curățat așa cum este indicat în următoarele instrucțiuni înainte de prima utilizare și apoi cel puțin o dată pe săptămână.

- Dispozitivul nu poate fi sterilizat în autoclav.
- Ciclurile repetate de dezinfectare pot modifica culoarea sau aspectul dispozitivului. Verificați întotdeauna integritatea dispozitivului înainte de utilizare
- Este recomandabil să înlocuiți dispozitivul după un an de utilizare continuă.
- Unele prospectul medicamentului înainte de utilizare.
- Nu există contraindicații pentru utilizarea dispozitivului.
- În cazul producerii unui accident grav asociat utilizării dispozitivului, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/ sau pacientul.

Предупреждение:

- Винаги следвайте инструкциите на лекаря си относно вида на лекарството, което да се използва, и препоръчителната доза.
- Ако имате някакви съмнения относно използването на този продукт, моля, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт.
- Не използвайте продукта, ако която и да е негова част липсва или е повредена
- Някои части са много дребни и децата може да ги глътнат. Не оставяйте такива части без надзор. Винаги трябва да има възрастен наблизо.
- Продуктът трябва да се почиства както е показано в следните инструкции преди да се използва за първи път и след това поне веднъж седмично.

- Изделието не може да се стерилизира в автоклав.
- Многократните цикли на дезинфекция може да променят цвета или вида на изделието. Преди употреба винаги проверявайте дали изделието е непокътнато.
- Препоръчва се след една година непрекъсната употреба да замените изделието.
- Прочетете инструкциите на лекарството преди употреба.
- Няма противопоказания за употреба на това изделие.
- Всеки сериозен инцидент, настъпил във връзка с изделието, трябва да бъде съобщаван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е базиран потребителят и/или пациентът;

⚠ Преди употреба почетете внимателно тези инструкции и ги дръжте под ръка.

Предназначение

Това медицинско изделие принадлежи към категорията „Клапанни спейсър камери” - устройства, предназначени за употреба с инхалатори с дозирано приложение на лекарства (MDI).

Изделието позволява да се подобри ефикасността на приема на лекарството на ниво бял дроб чрез намаляване на страничните ефекти.

Предназначение и потребители:

Изделието е предназначено за употреба от пациенти под лекарско наблюдение. Spatial е клапанна спейсър камера, подходяща за употреба с инхалатори с дозирано приложение на лекарства (MDI), и може да се използва както от деца, така и от възрастни, у дома или в болницата.

Symbols

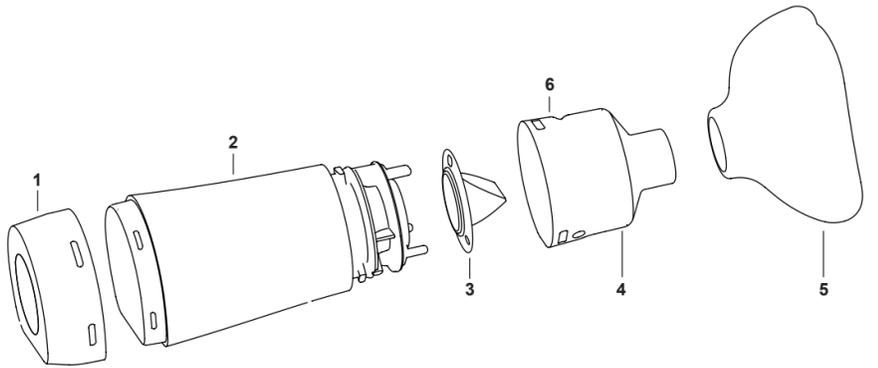
Manufacturer	Production date	Temperature limits	Pressure limits	Relative humidity limits	The presence of latex was not detected	The presence of phthalates was not detected	Carefully read the instructions for use	Read the warnings carefully	Dispose of the device properly
CE Marking	Lot number	Medical device	Product reference	Unique Device Identifier					

Simboluri

Producător	Data fabricației	Limite de temperatură	Limitele presiunii atmosferice	Limitele umidității relative	Nu conține latex	Nu conține ftalați	Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare	Citiți cu atenție avertismentele	A se elimina corespunzător
Marcaj CE	Numărul lotului	Dispozitiv medical	Cod produs	Identificator unic al dispozitivului					

Символи

Производител	Дата на производство	Ограничение за температура	Ограничение за налягане	Ограничение за относителна влажност	Не е установено наличие на латекс	Не е установено наличие на фталати	Прочетете внимателно инструкциите за употреба	Прочетете внимателно предупрежденията	Изхвърлете изделието по надлежен начин
СЕ знак	Партиден номер	Медицинско изделие	Справка за продукта	Уникален идентификатор на изделието					



Technical features

- Chamber dimension: 160 ml
- Dead space:
 - Infant with mask for children between 0 and 2 years: 50 ml
 - child with mask for children between 2 and 6 years: 74 ml
 - adult with mask for patients over 6 years of age: 112 ml

Updates to technical features

In order to continuously improve performance, safety and reliability, all medical devices produced by Air Liquide Medical Systems S.r.l. are periodically reviewed and improved. Operating instruction manuals are therefore amended to ensure constant compliance with

Caracteristici tehnice

- Dimensiuni cameră: 160 ml Spațiu mort mască:
 - Sugari cu mască pentru copii între 0 și 2 ani: 50 ml
 - Copii cu mască pentru copii între 2 și 6 ani: 74 ml
 - Adulți cu mască pentru pacienții peste 6 ani: 112 ml

Actualizarea caracteristicilor tehnice

Pentru a îmbunătăți continuu performanța, siguranța și fiabilitatea, toate dispozitivele medicale produse de Air Liquide Medical Systems S.r.l. sunt supuse periodic revizuirii și modificărilor. Manualele de instrucțiuni sunt așadar modificate pentru a le asigura

Технически характеристики

- Размери на камерата: 160 ml
- Мъртво пространство:
 - бебета с маска за деца на възраст от 0 до 2 години: 50 ml
 - деца с маска за деца на възраст от 2 до 6 години: 74 ml
 - възрастни с маска за пациенти над 6-годишна възраст: 112 ml

Актуализации на техническите характеристики

С цел непрекъснато подобряване на функционирането, безопасността и надеждността, всички медицински изделия, произведени от Air Liquide Medical Systems S.r.l., периодично се прегледват и подобряват. След това ръководствата с инструкции за работа се коригират, за да се осигури постоянно съответствие с характеристиките на изделията,

the characteristics of the devices launched to market. If the instruction manual accompanying this device is lost, a copy corresponding to the supplied device may be obtained from the manufacturer by specifying the data shown on the technical data label.

Copyright

All information contained herein may not be used for purposes other than originally intended. This manual is owned by Air Liquide Medical Systems S.r.l. and it may not be reproduced, either wholly or in part, without the prior written permission of Air Liquide Medical Systems S.r.l.. All rights reserved.

concordanța constantă cu caracteristicile aparaturii comercializate. În cazul pierderii manualului de инструкции care însoțește acest dispozitiv, o copie a versiunii corespunzătoare dispozitivului furnizat poate fi obținută de la producător, menționând referințele de pe eticheta cu date tehnice.

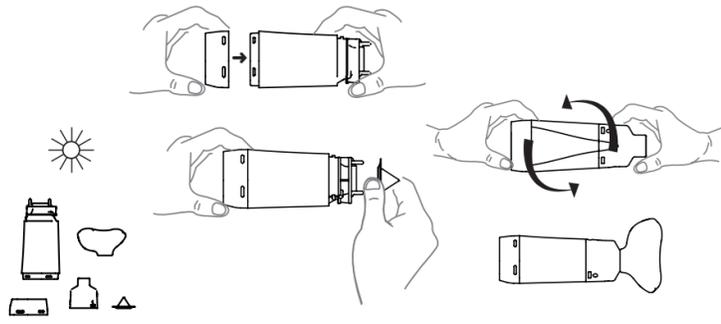
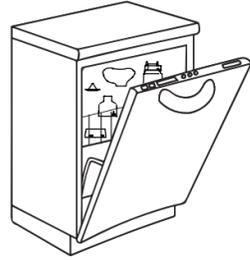
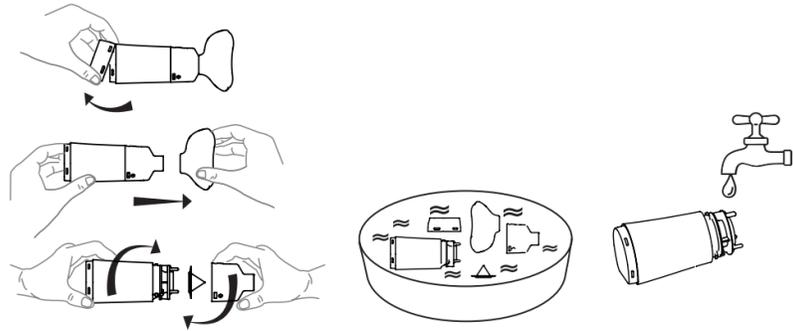
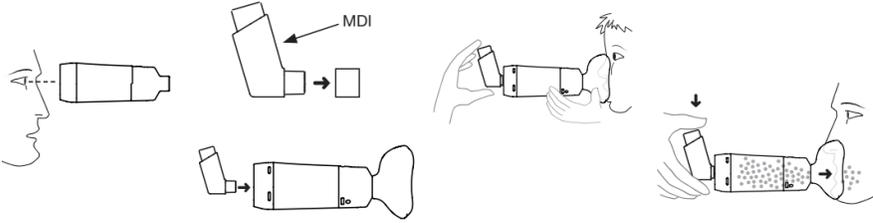
Copyright

Niciuna dintre informațiile conținute în acest manual nu poate fi utilizată în alte scopuri decât cele prevăzute inițial. Acest manual este proprietatea societății Air Liquide Medical Systems S.r.l. și nu poate fi reprodus, integral sau парțial, fără autorizația scrisă din partea societății. Toate drepturile rezervate.

пуснати на пазара. Ако ръководството с инструкции към това изделие бъде изгубено, от производителя може да бъде получено копие, което съответства на доставеното изделие, като се посочат данните, дадени на етикета с техническа информация.

Авторски права

Цялата информация, съдържаща се тук, не може да се използва за други цели освен първоначално предназначенията. Това ръководство е собственост на Air Liquide Medical Systems S.r.l. и не може да бъде възпроизвеждано нито изцяло, нито отчасти без предварителното писмено позволение на Air Liquide Medical Systems S.r.l. Всички права запазени.



ENGLISH	INSTRUCTIONS FOR USE			
	Before use, carefully examine the product making sure that it is assembled correctly and there are no foreign bodies or missing components. Remove any foreign objects prior to use.	Read the instructions supplied with the MDI. Remove the cover of the MDI. Insert the MDI into the bottom.	Place the mouthpiece between your lips or place the mask on your face so as to cover your nose and mouth and make sure the mask perfectly adheres to your face.	Press the MDI and inhale through your mouth, follow the breathing procedure indicated by your doctor, the exhaled air will come out from the opening (6) on the mouthpiece.

ENGLISH	CLEANING & DISINFECTION					
	Remove the bottom. Detach the mask from the mouthpiece, turn the mouthpiece and remove the valve	Cleaning: Soak and wash all parts with warm water and neutral non-abrasive cleaner. Disinfection : after cleaning, soak the parts in a disinfectant solution (e.g. a solution containing sodium hypochlorite in concentrations not greater than 2%). Follow the instructions of the manufacturer of the disinfectant solution, and make sure it is compatible with the materials of the device. Rinse thoroughly with clean water.	The device can be washed in the dishwasher with a special detergent at temperatures not greater than 70°C, placing it at the top of the dishwasher. The parts of the device can be disinfected boiling them in water for up to 10 minutes: the parts must not be in direct contact with the bottom of the pot. The parts of the device can be disinfected using a steam sterilizer.	Allow to air dry. Do not use dry cloths to dry the parts of the device.	Make sure the pieces are dry before you reassemble the device. Hook the bottom to the device's body. Turn the valve on the chamber by threading the 3 pins into the corresponding holes.	Insert the mouthpiece onto the body and turn it to align the flat side. Assemble the mask on the mouthpiece, if any. The upper part of the mask (that corresponds to the nose) should be aligned with the wording

ROMANA	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE			
	Înainte de utilizare, examinați cu atenție produsul verificând dacă este asamblat corect și dacă există corpuri străine sau componente lipsă. Îndepărtați orice corp străin înainte	Citiți instrucțiunile furnizate cu MDI. Îndepărtați capacul de pe MDI. Introduceți MDI în bază.	Puneți piesa bucală între buze sau puneți masca pe față, astfel încât să acopere nasul și gura și asigurați-vă că există o aderență perfectă între mască	Apăsați MDI și inspirați pe gură, respectând metoda de respirație indicată de medic, aerul expirat va ieși prin orificiul (6) de pe piesa bucală.

ROMANA	CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE					
	Demontați bază. Deconectați masca de la piesa bucală, rotiți piesa bucală și scoateți supapa	Curățare: Înmuiiați și spălați toate componentele cu apă caldă și detergent neutru neabraziv. Dezinfecție: după curățare, introduceți componentele într-o soluție dezinfectantă rece (de exemplu, o soluție care conține hipoclorit de sodiu cu o concentrație maximă de 2%). Urmăți instrucțiunile producătorului soluției dezinfectante și asigurați-vă că este compatibilă cu materialele dispozitivului. Clătiți bine cu apă curată.	Dispozitivul poate fi spălat în mașina de spălat vase cu un detergent special la temperaturi de maxim 70°C, așezându-l în partea de sus a mașinii de spălat vase. Puteți dezinfecta componentele prin fierbere în apă timp de 10 minute maxim: componentele nu trebuie să fie în contact direct cu fundul vasului. Puteți dezinfecta componentele folosind un sterilizator cu vaporii.	Lăsați-l să se usuce la aer. Nu utilizați cărpe uscate pentru a usca componentele dispozitivului.	Asigurați-vă că piesele sunt perfect uscate înainte de a le reasambla. Fixați baza de corp. Așezați supapa pe cameră introducând cele 3 șuruburi în găurile aferente.	Introduceți piesa bucală în corp și rotiți-o astfel încât să aliniați partea plată. Montați masca pe piesa bucală, dacă există. Partea superioară a măștii (care corespunde nasului) trebuie să fie aliniată cu inscripția.

BULGARSKI	УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА			
	Преди употреба внимателно разгледайте продукта, за да се уверите, че е сглобен правилно и няма чужди елементи или липсващи компоненти. Преди употреба отстранете всички чужди елементи.	Прочетете инструкциите, предоставени с MDI. Свалете капака на MDI. Вкарайте MDI в долната част.	Сложете мундщука между устните си или сложете маската върху лицето си, така че да покрие носа и устата ви, и се уверете, че маската прилепа перфектно към лицето ви.	Натиснете MDI и вдишайте през уста, следвайте процедурата за дишане, указана от лекаря ви, издишаният въздух ще излиза през отвора (6) на мундщука.

BULGARSKI	ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ					
	Махнете долната част. Отделете маската от мундщука, завъртете мундщука и свалете клапата	Почистване: Накиснете и измийте всички части с топла вода и неутрален неабразивен почистващ препарат. Дезинфекция: след почистване накиснете всички части в разтвор на дезинфектант (напр. разтвор, който съдържа натриев хипохлорит в концентрации не по-високи от 2%). Следвайте инструкциите на производителя на дезинфекциращия разтвор и се уверете, че е съвместим с материалите на изделието. Изплакнете щателно с чиста вода.	Изделието може да се мие в съдомиялна със специален препарат при температура не по-висока от 70°C, като се слага отгоре в съдомиялната. Частите на изделието могат да бъдат дезинфекцирани, като се кипнат във вода за до 10 минути: частите не трябва да влизат в пряк контакт с дъното на съда. Частите на изделието могат да бъдат дезинфекцирани с използване на стерилизатор на пара.	Оставете ги да изсъхнат на въздуха. Не използвайте сухи кърпи, за да подсушите частите на изделието.	Преди да сглобите повторно изделието се уверете, че частите са сухи. Окачете долната част към корпуса на изделието. Завийте клапата към камерата, като завийте трите щифта в съответните отвори.	Вкарайте мундщука в корпуса и го завъртете, за да се изравни с плоската страна. Сложете маската на мундщука, ако има такава. Горната част на маската (която съответства на носа) трябва да е подравнена с надписа

ENGLISH **ROMÂNĂ**

Spatial Up App:
To increase adherence to therapy, download the application for smartphones and tablets, and use it to entertain children during therapy and help them accept the device.
Download the “Spatial Up” app for free from Play Store or Apple Store and follow the instructions.

Aplicația Spatial Up:
Pentru o mai bună colaborare în terapie descărcați aplicația pentru smartphone-uri și tablete care are rolul de a distra copiii în timpul terapiei și de a accepta mai bine distanțierul (camera de inhalare).
Descărcați gratuit aplicația „Spatial Up” din Play Store sau Apple Store și urmați instrucțiunile.

Materials and disposal
The device and/or its parts should be disposed of in compliance with current regulations and environmental protection laws. Where there are no legal requirements, we recommend recycling. The table lists the materials of the various components of the device.
All materials used are phthalate and Bisphenol-A free and the presence of natural rubber has not been detected.

PART	MATERIAL
Bottom	Anti-static polypropylene + rubber
Body	Anti-static polypropylene
Valve	Silicone
Mouthpiece	Polypropylene
Mask	Silicone

Conditions of use:
Temperature: from 5°C to 40°C
Relative humidity: from 15% to 93%
Atmospheric pressure: from 700 hPa to 1060 hPa

Storage conditions:
Temperature: from -25°C to 50°C
Relative humidity: from 30% to 95%
Atmospheric pressure: from 700 hPa to 1060 hPa

Warranty terms and conditions The warranty is valid if it is accompanied by a receipt of purchase. The manufacturer is liable for the safety, the reliability and the performance of the device if the latter is used according to the instructions for use, its intended use and if all repairs are carried out at the manufacturer or at a laboratory authorized by the same.
If the user fails to comply with the Operating Instructions and Warnings contained in this manual, the manufacturer's liability and warranty conditions shall be considered void.
The warranty only covers defects caused by manufacturing, while it does not cover damages caused by normal wear and tear, any misuse or tampering.
If the defect is attributable to manufacture, the device will be repaired or replaced by the manufacturer, as it deems necessary.

БЪЛГАРСКИ

Приложение Spatial Up:
За да се увеличи последователността на лечението, свалете приложението за смартфони и планшети и го използвайте, за да забавлявате децата по време на лечението и да им помогнете да възприемат изделието.
Свалете приложението “Spatial Up” безплатно от Play Store или Apple Store и следвайте инструкциите.

Изделието и/или частите му трябва да се изхвърлят съгласно настоящите регулации и законите за защита на околната среда. Където няма юридически изисквания, препоръчваме да се рециклира. Таблицата изброява материалите на различните компоненти на изделието. Всички използвани материали са без фталати и бисфенол-А, като не е установено наличие на естествена гума.

ЧАСТ	МАТЕРИАЛ
Долна част	Антистатичен полипропилен + гума
Корпус	Антистатичен полипропилен
Клапа	Силикон
Мундщук	Полипропилен
Маска	Силикон

Условия на употреба:
Температура: от 5°C до 40°C
Относителна влажност: от 15% до 93%
Атмосферно налягане: от 700 hPa до 1060 hPa

Условия на съхранение:
Температура: от -25°C до 50°C
Относителна влажност: от 30% до 95%
Атмосферно налягане: от 700 hPa до 1060 hPa

Условия на гаранцията Гаранцията е валидна, ако е придружена от касова бележка. Производителят е отговорен за безопасността, надеждността и функционирането на изделието, ако то се използва съгласно инструкциите за употреба и предназначението му и ако всички ремонтни дейности се извършват от производителя или упълномощена от производителя лаборатория.
Ако потребителят не спазва инструкциите за работа и предупрежденията, съдържащи се в това ръководство, отговорността на производителя и условията на гаранцията ще се считат за невалидни. Гаранцията покрива само дефекти, причинени при производството, но не покрива щети, причинени от нормално износване и разкъсване, неправилна употреба или модифициране. Ако дефектът се дължи на производството, изделието ще бъде поправено или заменено от производителя, както бъде сметнато за необходимо.

Материале și eliminare
Eliminarea dispozitivului și/sau a componentelor sale, trebuie să aibă loc cu respectarea reglementărilor în vigoare și a celor privind protecția mediului. Acolo unde nu există cerințe legale, se recomandă colectarea separată. În tabel sunt prezentate materialele diferitelor componente ale dispozitivului. Niciunul dintre materialele folosite nu conține ftalați, bisfenol-A sau latex natural.

COMPONENTĂ	MATERIAL
Bază	Polipropilenă antistatică + cauciuc
Corp	Polipropilenă antistatică
Supapă	Silicon
Piesă bucală	Polipropilenă
Mască	Silicon

Condiții de utilizare:
Temperatură: de la 5°C la 40°C
Umiditate relativă: de la 15% la 93%
Presiune atmosferică: de la 700 hPa la 1060 hPa

Condiții de depozitare:
Temperatură: de la -25°C la 50°C
Umiditate relativă: de la 30% la 95%
Presiune atmosferică: de la 700 hPa la 1060 hPa

Condiții de garanție
Garanția este valabilă 2 ani de la data achiziționării dispozitivului.
Garanția este valabilă dacă este dovedită printr-un document fiscal de cumpărare. Producătorul se consideră responsabil pentru siguranța, fiabilitatea și performanța dispozitivului dacă acesta este utilizat în conformitate cu instrucțiunile și cu destinația sa de utilizare și dacă reparațiile sunt efectuate chiar la producător sau într-un centru de service autorizat de acesta.
În cazul nerespectării de către utilizator a instrucțiunilor de utilizare și a avertismentelor din acest manual, producătorul nu-și asumă nicio răspundere, iar condițiile de garanție vor fi considerate nule. Garanția acoperă doar defectele de fabricație, și nu acoperă daunele provocate de uzura normală, utilizarea necorespunzătoare sau de manipulare.
Dacă defectul se datorează procesului de fabricație, dispozitivul va fi reparat sau înlocuit la discreția producătorului.